

ClinChek® - Control Dried Blood Spot Control (DBS) / Trockenblut-Kontrolle (Filterspots)

FOR AMINO ACIDS AND ACYLCARNITINES / FÜR AMINOSÄUREN UND ACYLCARNITINE

Intended use:

ClinChek® Dried Blood Spot Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These filter spot controls are manufactured especially for laboratories that are working in the field of neonatal screening. The controls are based on human whole blood and are available in two different ranges of concentration.

Pretreatment:

After having stamped a defined punching out of the blood spot, it has to be prepared like patient samples in one series of analyses. Please note that the blood volume that was used for creating one spot on the filter paper is exactly **100 µl**. The diameter of one filter spot is **18 mm**. If you use punchings of smaller diameters, you have to calculate the corresponding blood volume of it (**area ratio!**).

Storage and stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened below -18°C . Before opening the frozen control pack, you have to temper it to room temperature, to protect against condensed water.

The pack includes a pouch with desiccant (orange gel), which serves as indicator for moisture simultaneously. In the dry status the gel is coloured orange. If the capacity for water absorption is expended, the desiccant will change to blue. Then the material must be regenerated by heating for at least 5 hours at 70°C in a cabinet dryer. After cooling down, it should be enclosed to the filter cards in the aluminium bag.

Opened control packs can be stored until the expiration date, printed on the label, if they are stored dry and below -18°C . Decreased Ornithine concentrations are possible.

CAUTION:

The temperature during transport shall not exceed $+37^{\circ}\text{C}$. Therefore a temperature indicator is attached to the product, including appropriate instructions. Please note!

Notes:

The concentrations of the analytes are chosen in relevant ranges. According to quality assurance all ClinChek® Controls have to pass strict quality control procedures during manufacturing. RECIPE guarantees the same stability and constitution for each filter test card of one lot. The variation (CV) of the volume per blood spot is $< 1\%$.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established at RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK) with statistical methods. The determination of the analytes was performed by **LC-MS/MS (derivatised)**.

Pack size:

ClinChek® Dried Blood Spot Control (DBS)
Level I, II
2 x 1 x 3 spots, **order no.: MS10182**

Precautions:

The human whole blood which was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2-, HBV- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen, HIV1- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Trockenblut-Kontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Diese Filterspot-Kontrollen wurden speziell für Laboratorien hergestellt, die Analysen im Rahmen des Neugeborenen-Screenings durchführen. Die Kontrollen sind aus humanem Vollblut hergestellt und sind in zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen erhältlich.

Vorbereitung:

Nachdem ein definiertes Scheibchen aus dem Blutspot gestanzt wurde, wird es wie eine Patientenprobe in einer Analysenserie behandelt. Bitte beachten Sie, dass das Blutvolumen, das zur Herstellung eines Blutspots eingesetzt wurde, exakt **100 µl** beträgt. Der Durchmesser eines Spots auf dem Filterpapier beträgt **18 mm**. Wenn Sie Stanzlinge mit geringerem Durchmesser verwenden, müssen Sie das entsprechende Blutvolumen berechnen (**Flächenverhältnis!**).

Lagerung und Haltbarkeit:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet unterhalb von -18°C gelagert wird. Bevor die gefrorene Kontrollpackung geöffnet wird, muss diese zum Schutz vor Kondenswasser auf Raumtemperatur gebracht werden.

Die Packung enthält einen Beutel mit Trockenmittel (Orangegel), das zugleich als Feuchtigkeitsindikator dient. Im trockenen Zustand weist das Gel eine Orangefärbung auf. Ist die Wasseraufnahmekapazität erschöpft, färbt sich das Trockenmittel blau. Das Material wird durch Ausheizen für mindestens 5 Stunden bei 70°C im Trockenschrank regeneriert und nach Abkühlen wieder den Filterkärtchen im Alubeutel beigelegt.

Bereits geöffnete Kontrollpackungen können bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, wenn sie trocken und bei $< -18^{\circ}\text{C}$ gelagert werden. Ernie-drigte Ornithin-Konzentrationen sind möglich.

ACHTUNG:

Die Transporttemperatur darf $+37^{\circ}\text{C}$ nicht überschreiten. Deshalb ist dem Produkt ein Temperaturindikator mit entsprechenden Hinweisen beigelegt. Bitte beachten!

Anmerkungen:

Die Analytkonzentrationen liegen im relevanten Messbereich. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle ClinChek® Kontrollen bei der Herstellung einer strengen Qualitätsprüfung unterzogen. RECIPE garantiert für jede Filtertestkarte einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Präzision (VK) des Volumens pro Blutspot ist $< 1\%$.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt. Die Bestimmung der Analyten wurde mittels **LC-MS/MS (derivatisiert)** durchgeführt.

Packungsgröße:

ClinChek® Trockenblut-Kontrolle (Filterspots)
Level I, II
2 x 1 x 3 Spots, **Best.-Nr.: MS10182**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Vollblut humanen Ursprungs wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2-, HBV- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV1- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Unabhängig davon sollten die Kontrollen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Dried Blood Spot Control (DBS), Level I, II

Trockenblut-Kontrolle (Filterspots), Level I, II

REF

MS10182

LOT

1048



2019-04

Amino Acids / Aminosäuren:

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Alanine / Alanin						
Level I	mg/l	63.0	41.0 - 85.1	µmol/l	707	460 - 955
Level II	mg/l	128	89.7 - 167	µmol/l	1438	1007 - 1869
Arginine / Arginin						
Level I	mg/l	2.44	0.854 - 4.03	µmol/l	14.0	4.90 - 23.1
Level II	mg/l	19.4	7.75 - 31.0	µmol/l	111	44.5 - 178
Aspartic Acid / Asparaginsäure						
Level I	mg/l	5.69	2.85 - 8.54	µmol/l	42.8	21.4 - 64.1
Level II	mg/l	28.5	17.1 - 39.9	µmol/l	214	128 - 299
Citrulline / Citrullin						
Level I	mg/l	4.38	2.41 - 6.35	µmol/l	25.0	13.8 - 36.3
Level II	mg/l	41.9	18.8 - 64.9	µmol/l	239	108 - 370
Glutamic Acid / Glutaminsäure						
Level I	mg/l	87.4	61.2 - 114	µmol/l	594	416 - 772
Level II	mg/l	134	93.9 - 174	µmol/l	912	638 - 1186
Glycine / Glycin						
Level I	mg/l	40.7	28.5 - 52.9	µmol/l	542	380 - 705
Level II	mg/l	104	72.6 - 135	µmol/l	1381	967 - 1796
Leucine / Leucin						
Level I	mg/l	30.3	21.2 - 39.5	µmol/l	231	162 - 301
Level II	mg/l	86.7	60.7 - 113	µmol/l	661	462 - 859
Methionine / Methionin						
Level I	mg/l	6.32	4.11 - 8.54	µmol/l	42.4	27.6 - 57.2
Level II	mg/l	58.7	38.2 - 79.3	µmol/l	394	256 - 531
Ornithine / Ornithin						
Level I	mg/l	27.6	16.5 - 38.6	µmol/l	208	125 - 292
Level II	mg/l	58.8	35.3 - 82.4	µmol/l	445	267 - 623
Phenylalanine / Phenylalanin						
Level I	mg/l	19.4	11.6 - 27.1	µmol/l	117	70.3 - 164
Level II	mg/l	123	73.8 - 172	µmol/l	745	447 - 1043
Proline / Prolin						
Level I	mg/l	30.3	21.2 - 39.3	µmol/l	263	184 - 342
Level II	mg/l	61.8	43.2 - 80.3	µmol/l	537	376 - 698
Tyrosine / Tyrosin						
Level I	mg/l	16.7	9.19 - 24.2	µmol/l	92.2	50.7 - 134
Level II	mg/l	101	60.6 - 141	µmol/l	558	335 - 781
Valine / Valin						
Level I	mg/l	26.1	14.3 - 37.8	µmol/l	223	122 - 323
Level II	mg/l	64.5	38.7 - 90.2	µmol/l	550	330 - 770

RECIPE
 Dessauerstr. 3
 Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0
 Internet: www.recipe.de

CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH
 D-80992 Munich / Germany
 Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11
 e-mail: info@recipe.de



0086

ClinChek® - Control

Dried Blood Spot Control (DBS), Level I, II

Trockenblut-Kontrolle (Filterspots), Level I, II

REF

MS10182

LOT

1048



2019-04

Acylcarnitines / Acylcarnitine:

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
C0-Carnitine (Carnitine)						
Level I	mg/l	6.57	2.96 - 10.2	µmol/l	40.8	18.3 - 63.2
Level II	mg/l	24.1	12.1 - 36.2	µmol/l	150	74.8 - 225
C2-Carnitine (Acetylcarnitine)						
Level I	mg/l	0.936	0.328 - 1.54	µmol/l	4.61	1.61 - 7.60
Level II	mg/l	11.9	4.75 - 19.0	µmol/l	58.4	23.4 - 93.5
C3-Carnitine (Propionylcarnitine)						
Level I	mg/l	0.321	0.225 - 0.417	µmol/l	1.48	1.03 - 1.92
Level II	mg/l	2.22	1.55 - 2.89	µmol/l	10.2	7.15 - 13.3
C4-Carnitine (Butyrylcarnitine)						
Level I	mg/l	0.149	0.104 - 0.193	µmol/l	0.642	0.450 - 0.835
Level II	mg/l	1.80	1.26 - 2.34	µmol/l	7.77	5.44 - 10.1
C5-Carnitine (Isovalerylcarnitine)						
Level I	mg/l	0.117	0.064 - 0.169	µmol/l	0.476	0.262 - 0.691
Level II	mg/l	0.542	0.271 - 0.814	µmol/l	2.21	1.11 - 3.32
C5DC-Carnitine (Glutarylcarnitine)						
Level I	mg/l	0.289	0.116 - 0.463	µmol/l	1.05	0.420 - 1.68
Level II	mg/l	0.937	0.468 - 1.40	µmol/l	3.40	1.70 - 5.10
C6-Carnitine (Hexanoylcarnitine)						
Level I	mg/l	0.092	0.065 - 0.120	µmol/l	0.356	0.249 - 0.462
Level II	mg/l	0.266	0.186 - 0.345	µmol/l	1.02	0.717 - 1.33
C8-Carnitine (Octanoylcarnitine)						
Level I	mg/l	0.098	0.039 - 0.156	µmol/l	0.340	0.136 - 0.544
Level II	mg/l	0.531	0.239 - 0.824	µmol/l	1.85	0.832 - 2.87
C10-Carnitine (Decanoylcarnitine)						
Level I	mg/l	0.081	0.036 - 0.125	µmol/l	0.255	0.115 - 0.396
Level II	mg/l	0.360	0.162 - 0.558	µmol/l	1.14	0.513 - 1.77
C12-Carnitine (Dodecanoylcarnitine)						
Level I	mg/l	0.156	0.109 - 0.203	µmol/l	0.455	0.318 - 0.591
Level II	mg/l	2.08	1.46 - 2.71	µmol/l	6.06	4.24 - 7.88
C14-Carnitine (Tetradecanoylcarnitine)						
Level I	mg/l	0.165	0.091 - 0.239	µmol/l	0.443	0.244 - 0.643
Level II	mg/l	1.18	0.708 - 1.65	µmol/l	3.18	1.91 - 4.45
C16-Carnitine (Hexadecanoylcarnitine)						
Level I	mg/l	0.547	0.246 - 0.849	µmol/l	1.37	0.617 - 2.12
Level II	mg/l	4.68	1.64 - 7.72	µmol/l	11.7	4.10 - 19.3
C18-Carnitine (Octadecanoylcarnitine)						
Level I	mg/l	0.223	0.089 - 0.357	µmol/l	0.521	0.208 - 0.834
Level II	mg/l	1.55	0.620 - 2.48	µmol/l	3.62	1.45 - 5.80

RECIPE

Dessauerstr. 3

Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0

Internet: www.recipe.de

CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH

D-80992 Munich / Germany

Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11

e-mail: info@recipe.de



0086